

Maisons-Alfort, le 30/12/2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique ZASKINE SC

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SAPEC AGRO S.A. relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique ZASKINE SC déclarée comme similaire à la préparation de référence ROVRAL AQUA FLO (AMM¹ n°9200262 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ZASKINE SC est un fongicide à base de 500 g/L d'iprodione² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation ZASKINE SC (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation ZASKINE SC a été reconnue équivalente à celle de la substance active de la préparation de référence.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du parlement européen et du conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de la préparation ZASKINE SC ne peuvent pas être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence.

La préparation ZASKINE SC n'étant pas similaire à la préparation de référence, l'évaluation des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques n'est pas réalisée.

CONCLUSIONS

La préparation ZASKINE SC ne peut pas être considérée comme similaire à la préparation de référence ROVRAL AQUA FLO.

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique ZASKINE SC

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Iprodione	500 g/L	1000 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12103203 – Amandier * Traitement des parties aériennes * MonilioSES	0,150 L/hL	3	-	-	150 jours
14053200 – Arbres et arbustes * Traitement des parties aériennes * Maladies diverses	1,500 L/ha	2	-	-	-
16153204 – Asperge * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>(Contre Botrytis)</i>	1,500 L/ha	4	-	-	-
15051202 – Betterave industrielle et fourragère * Traitement des semences * Champignons autres que pythiacées	0,300 L/Q	1	-	-	-
16203203 – Carotte * Traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes <i>(Portée de l'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine)</i>	1,500 L/ha	4	-	-	28 jours
16203207 – Carotte * Traitement des parties Aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses <i>(Portée de l'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine)</i>	1,500 L/ha	4	-	-	28 jours
16201203 – Carotte * Traitement des semences ou des plants * Champignons autres que pythiacées <i>(Portée de l'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine)</i>	0,500 L/Q	1	-	-	-
16202202 – Carotte * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées <i>(Portée de l'usage : carotte, panais, raifort, persil à grosse racine)</i>	1,500 L/ha	1	-	-	-
12153208 – Cassissier * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise	2,000 L/ha	5	-	-	7 jours
12203208 – Cerisier * Traitement des parties aériennes * MonilioSES	1,500 L/ha	2	-	-	3 jours
12203210 – Cerisier * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise	1,500 L/ha	2	-	-	3 jours
16361202 – Chicorées - Production de chicons * Traitement des semences ou des plants * Champignons autres que pythiacées	Collet : 0,008 L/m ² Trempage des racines : 0,120 L/hL	1	-	-	21 jours
16362201 – Chicorées - Production de chicons * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées	0,100 L/m ³	1	-	-	-
16351206 – Chicorées - Production de racines * Traitement des semences ou des plants * Champignons (pythiacées)	0,300 L/Q	1	-	-	-

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16351203 – Chicorées - Production de racines * Traitement des semences ou des plants * Champignons autres que pythiacées	0,300 L/Q	1	-	-	-
00516026 – Choux à inflorescence * Traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes (Portée de l'usage : choux fleurs contre <i>Mycosphaerella brassicicola</i> , <i>Phoma lingam</i> , <i>Rhizoctonia solani</i> et <i>Alternaria</i>)	1,500 L/ha	2	-	-	21 jours
00516042 – Choux à inflorescence * Traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses (Portée de l'usage : choux fleurs)	1,500 L/ha	2	-	-	21 jours
00516034 – Choux à inflorescence * Traitement des semences ou des plants * Champignons autres que pythiacées (Portée de l'usage : choux fleurs et brocoli)	0,500 L/Q	1	-	-	-
00516037 – Choux à inflorescence * Traitement du sol * Champignons autres que pythiacées (Portée de l'usage : choux fleurs et brocoli)	1,500 L/ha	1	-	-	-
00516048 – Choux feuillus * Traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes (Contre <i>Mycosphaerella brassicicola</i> , <i>Phoma lingam</i> , <i>Rhizoctonia solani</i> et <i>Alternaria</i>)	1,500 L/ha	2	-	-	21 jours